



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101247774 B

(45) 授权公告日 2013. 11. 20

(21) 申请号 200680027665. 5

(22) 申请日 2006. 05. 30

(30) 优先权数据

60/685, 433 2005. 05. 27 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008. 01. 28

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2006/020975 2006. 05. 30

(87) PCT申请的公布数据

W02006/128185 EN 2006. 11. 30

(73) 专利权人 心叶科技公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 R·F·威尔逊 J·盖诺

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 崔幼平 黄力行

(51) Int. Cl.

A61F 2/24(2006. 01)

A61F 2/90(2013. 01)

(56) 对比文件

US 5332402 A, 1994. 07. 26,

US 5332402 A, 1994. 07. 26,

US 5645559 A, 1997. 07. 08,

US 5645559 A, 1997. 07. 08,

US 2004/0024416 A1, 2004. 02. 05,

US 2004/0024416 A1, 2004. 02. 05,

US 2004/254636 A1, 2004. 12. 16,

US 2004/260389 A1, 2004. 12. 23,

US 2004/210304 A, 2004. 10. 21,

审查员 王金晶

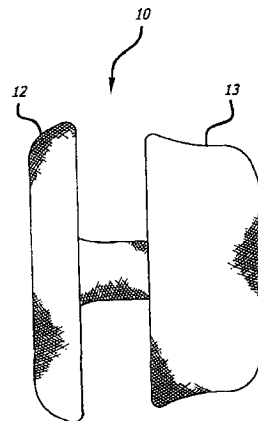
权利要求书1页 说明书4页 附图5页

(54) 发明名称

血管内袖带

(57) 摘要

一种血管内袖带,它作为原生血管和血管内假肢器官之间的衬层。在展开期间,袖带的端部在它们自身上回卷,能够截留住位于端部之间的原生组织,例如瓣膜小叶组织。该袖带在血管和假体之间形成密封,由此防止假体周围的泄漏。在假体的扩展期间,袖带还截留住从血管中移出的任何栓塞物材料。



1. 一种用于接纳假体及防止从假体周围泄漏血液的血管内袖带，它包括：
至少一个股线，所述股线被编织成管形器械，所述管形器械具有用于把所述假体接纳在里面的延伸穿过管形器械的内腔，所述器械具有细长、松弛和展开构形；
由此在细长结构中，所述管形器械能够插入导管中；
由此在松弛结构中，所述管形器械具有第一端部和第二端部，所述第一端部和第二端部具有比位于第一端部和第二端部之间的本体部分更大的直径；
由此在展开构形中，所述管形器械的长度比松弛结构中所述器械的长度更短；
及由此当所述内腔从所述松弛结构展开时，所述第一及第二端部折叠。
2. 根据权利要求 1 所述的血管内袖带，其中，所述至少一个股线包括镍钛诺。
3. 根据权利要求 1 所述的血管内袖带，其中，所述管形器械包括双层体。
4. 根据权利要求 1 所述的血管内袖带，其中，位于所述第一端部和第二端部之间的所述管状本体包括双层体，通过把所述管状本体在它自身内倒转以产生折叠端部和未编织的端部而形成。
5. 根据权利要求 3 所述的血管内袖带，其还包括置于两层之间的材料。
6. 根据权利要求 5 所述的血管内袖带，其中，所述材料包括织物。
7. 根据权利要求 1 所述的血管内袖带，其中，为了得到所述更大的直径，在松弛结构中至少其中一个端部在它自身上折叠起来。
8. 根据权利要求 1 所述的血管内袖带，其中，在松弛结构中，所述内腔在接近第一和第二端部处向外展开。

血管内袖带

技术领域

[0001] 本发明涉及并要求由 Wilson 等人于 2005 年 5 月 27 日提交的、名称为“血管内袖带（或环带）”的美国临时专利申请 No. 60/685433 的优先权，并且通过引用而将其包含在此。本申请还包含与此同一日期提交的、发明名称为“无展伸件的支撑构件”的美国专利申请 No. ____ 和于 2005 年 5 月 27 日提交的、发明名称为“无展伸件的支撑构件”的美国临时专利申请 No. 60/685349 以及于 2005 年 8 月 18 日提交的、发明名称为“无展伸件的支撑构件”的美国临时专利申请 No. 60/709595。

背景技术

[0002] 使用一种经由皮肤的方法来改进和实行心血管外科手术一直存在着相当大的倾向。通过使用一个或多个引导通过例如股动脉的导管，能将工具和器械输送到心血管系统中的所希望的区域，以执行大量的复杂疗法（或复杂的程序），这些复杂疗法本来通常需要侵入式外科手术疗法来完成。这种方法极大地减轻了病人所经受的创伤并能相当大地缩短恢复周期。作为实行心内直视手术的替代方案，这种经由皮肤的方法是特别有吸引力的。

[0003] 瓣膜替换手术提供了正在发展中的经由皮肤的解决方案领域的一个示例。许多疾病导致心脏瓣膜小叶的变厚、和随后的不活动性或活动性降低。瓣膜不活动性还可能导致通过瓣膜的通道变窄或狭窄。变窄的瓣膜所呈现的对血流增大的阻力最终可能导致心力衰竭并且最后死亡。

[0004] 目前治疗严重的瓣膜狭窄或回流包括完全取走现存的原生瓣膜，然后植入人工瓣膜。当然，这是严重的侵入程序，会对身体造成重大的损伤，而这通常会导致很大的不适和相当长的复原时间。它也是一个很复杂的程序，执行这种程序需要良好的专门技术和才能。

[0005] 历史上，这种瓣膜置换手术是使用传统的心内直视手术来进行的，此时胸腔被打开，心脏停止，病人置于心脏转流状态，切除原生瓣膜并附上置换瓣膜。所提出的一种经由皮肤地瓣膜置换的可选方法在授权给 Andersen 等人的美国专利 No. 6168614（其全部内容通过引用包含在此）中公开。在此申请中，将人工瓣膜折叠成适合容纳在一导管内的尺寸。然后将导管插入到病人的脉管系统，并移动该导管以便将该折叠的瓣膜放置在原生瓣膜的位置。启动一展开机构，其沿着体腔的壁展开置换瓣膜。该展开力沿着腔壁推动现存的原生瓣膜的小叶，从而对所有意图和目的而言，基本上“切除”了原生瓣膜。然后将该展开构形从导管释放，开始承担原生瓣膜的作用，所述展开构形包括支架，其设置为具有瓣膜小叶支承的瓣膜形状。由此，完全的瓣膜置换得以实现，并且是以明显降低对病人的身体影响的方式实现。

[0006] 然而，这种方法具有很明显的缺点。在 Andersen 的'614 专利中公开的经由皮肤地方法的一个特别的缺点是防止移植后新瓣膜周边附近的泄漏的困难。由于原生瓣膜组织位于腔内，瓣膜组织的接缝连接处和熔点（当沿着腔壁推动时）将使位于腔和人工瓣膜之间的接合处附近的人工瓣膜的密封变得很困难，这一点是很可能的。

[0007] Andersen'614 的方法的另一缺点在于它依靠支架作为用于人工瓣膜的支承架。首

先,当它们展开时支架能够形成栓塞物。第二,在展开期间或展开之后,在截留它们移走的栓塞物方面支架通常是无效的。第三,支架通常与它们被放置的原生腔的特征不一致,使得容纳在支架内的人工瓣膜遭受瓣周漏。第四,支架很难置于腔的中心。

[0008] 关于第一个缺点,支架通常属于两种类型之一:自展开支架和可展开支架。当装入导管中时,自展开支架被压缩,当从导管中释放时,自展开支架展开成它们的最初非压缩尺寸。可展开气囊支架在压缩但松弛的状态下装入导管中。气囊置于支架内。在展开时,导管缩回,气囊膨胀,由此将支架展开到期望尺寸。这两种类型的支架在展开时都具有较大的力。该力通常足够强大能够使血栓裂化或破裂,从而使得多片动脉粥样硬化血小板移动并成为栓塞物。如果要植入支架以治疗狭窄血管,一定程度的这种扩张是合适的。然而,如果植入支架仅仅是置换原生瓣膜,那么较小的力是更合适的,以减少形成栓塞物的机会。

[0009] 关于第二个缺点,如果形成了栓塞物,那么扩展开的支架通常具有间隔太开的构件,从而不能有效地截留任何移动材料。通常,必须采取第二预案,包括使用网和注水口。

[0010] 第三个缺点是由于支架的相对非柔性。支架依靠原生血管的弹性特性以与支架的周边相适应。用于打开受限血管的支架在血管和支架之间不需要密封。然而,当使用支架置换原生血管和容纳人工瓣膜时,支架和血管之间的密封是必须的,以防止瓣周漏。由于支架的非顺应特性,这种密封很难实现,特别是当置换狭窄瓣膜小叶时。

[0011] 第四个缺点是支架很难置于腔的中心。狭窄瓣膜可能具有很不规则的形状。当将支架放在一不规则形状的硬化瓣膜中时,传输导管可能发生方向偏离,使得支架被传送到一偏心位置,例如在两个硬化瓣膜小叶之间。将处于这样的位置的支架扩展开可能导致沿腔壁形成很差的支座和明显的瓣周漏或无功效的人工瓣膜。

发明内容

[0012] 通过提供一种管形或环形袖带,其环绕原生(或天生)血管并为支架建立理想的植入位置,本发明解决了上述的缺点。该袖带由至少一个具有超弹性或形状记忆特性材料例如镍钛诺的特性的编织的细股线构成。当在传输导管内处于伸长构形时,该袖带是管形的。当从传输导管中释放时,袖带的端部在其自身上回卷,截留位于卷曲端部之间的原生瓣膜小叶。袖带的中心不像端部展开的那么多,从而保持较小直径的内腔,其适合于接纳血管内器械。

附图说明

[0013] 图1是本发明的优选器械的侧视图;

[0014] 图2是图1所示器械的端视图;

[0015] 图3-7是在原生血管中展开的本发明的器械的剖视图;

[0016] 图8是本发明的优选器械的侧视图;

[0017] 图9是处于展开状态的图1所示器械的端视图;以及

[0018] 图10是处于展开状态的图1所示器械的侧视图。

具体实施方式

[0019] 现在参照附图,首先参照图1和图2,其示出了本发明的血管内袖带10。所示的袖

带 10 处于其松弛、展开的构形中,包括具有两个扩口端 12 和 13 以及一狭窄的管状本体 14 的管状结构。用于构造袖带 10 的该细长的管由至少一个编织的、具有超弹性或形状记忆的股线制成。在一个实施例中,将该细长管自身对折,使得第一端 12 变成一折叠端,而第二端 13 包括多个未编织的股线。因此管状本体是双层的。股线可以是织物纤维的,非织物纤维的,多丝的或单丝的。镍钛诺是用于股线的优选材料的一个实例。将股线编织起来以使得器械能够纵向展开成一很长很细的管,其能够放置在很小的传输导管中。优选地,袖带 10 可插入到尺寸为 16FR 或更小的传输导管中。编织带足够紧,能够拉紧可能从腔壁移出的栓塞物,同时仍允许该很细很长的构形。

[0020] 袖带 10 包括一中心腔 16,其贯穿整个袖带 10 延伸。该中心腔 16 的尺寸设定成接纳用于假肢器官例如支架(或展伸件)的传输导管。优选地,腔 16 具有逐渐地张开或展开的端部,从而形成一漏斗,用于引导传输导管进入腔 16 的中心。

[0021] 图 1 和图 2 显示出,即使当袖带 10 处于径向展开的松弛构形,腔 16 也是很小的并且很明显。因此,当展开时,类似蘑菇状的端部 12 和 13 张开,且与目标血管腔的形状一致,而袖带腔 16 保持很明显,并且在袖带 10 内相对居中。因此,袖带 10 为医师将人工瓣膜或支架植入袖带中提供了理想的目标和引导。优选地,袖带 10 是不透射线的,使得它导向的目标更容易进入。

[0022] 袖带 10 的展开在图 3-7 中示出。以图 3 开始,经过传输导管 20 袖带 10 被经由皮肤地传送到目标的狭窄瓣膜 18。使导管 20 前进直到导管的远端 22 通过目标瓣膜 18。

[0023] 如图 4 所示,然后传输导管 20 相对袖带 10 缩回。这样做将释放远端 12,其迅速向外展开。由于远端 12 与血管壁接触,医师可以逐渐将导管 20 和袖带 10 抵靠狭窄瓣膜 18 拉到袖带 10 的远端 12 附近,从而确保袖带 10 的恰当放置。

[0024] 接下来,如图 5 所示,导管 20 完全缩回,使得袖带 10 的近端 13 能够抵靠狭窄瓣膜 18 的邻近侧上的血管壁张开。现在该狭窄瓣膜 18 被完全包围在袖带 10 的编织的网状物中,袖带准备接纳假肢器官例如支架人工瓣膜 26(图 6 和图 7)。值得注意的是,尽管狭窄瓣膜 18 的形状不规则,但袖带的中心腔 16 提供了通过该目标位置的路径,并为人工瓣膜 26 提供了理想的接纳座。

[0025] 在图 6 中,经支架的人工瓣膜 26 通过导管 28 经由皮肤地传送到袖带 10。使用漏斗状的端部 13 作为引导将该导管 28 直接插入到袖带腔 16 中。

[0026] 在图 7 中,人工瓣膜 26 被展开,并将导管 28 取走。展开支架人工瓣膜 26 必须扩展开中心腔 16。这使得袖带 10 缩短,且扩口的端部 12 和 13 进一步折叠起来,对狭窄瓣膜 18 设置了更可靠的夹持。此外,在人工瓣膜 26 的展开期间移位的任何血小板和其它材料都被端部 12 和 13 截留住。袖带 10 为人工瓣膜 26 提供了最佳的座,并且防止任何血液在人工瓣膜 26 的周围泄漏。经过一段时间后,编织股线促进向内生长,进一步改进了袖带 10 所提供的密封。

[0027] 本发明的一个实施例使用非织造物以进一步加强形成在袖带 10 和血管壁之间的密封。图 8 示出了具有双层本体的袖带 10,材料 32 被截留在两层之间。非织造纤维易于扩展,使得袖带 10 的扩展特性不受影响。而且,材料 32 可充有治剂混合物。材料 32 可包括非织造材料,织造纤维,聚合物或其它材料。

[0028] 现在参照图 9 和图 10,最初在图 1 和图 2 中图示的袖带 10 在此示出,其中塞子 30

使袖带 10 的中心腔 16 张开。这显示了当腔 16 扩展时,袖带 10 是如何缩短,以及端部 12 和 13 是如何折叠起来的。因而中心腔 16 的扩展使得端部 12 和 13 能够对位于端部 12 和 13 之间的原生组织例如瓣膜小叶形成可靠的夹持。

[0029] 在另一实施例中,在从导管展开时,细长导管的端部朝着器械的中间向外滚动。可选地,该端部也可朝着器械的中间向内滚动。超弹性或形状记忆材料例如镍钛诺的使用将使这个动作更容易。

[0030] 尽管已经根据特定的实施例和应用对本发明进行了说明,按照这种说明,本领域的任何普通技术人员都能够在不偏离或超出本发明权利要求的精神和范围的情况下形成另外的实施例和变型。因而,应当理解地是此处通过实例提供的附图和说明书仅仅是为了便于理解本发明,而不应当被认为是限定本发明的范围。

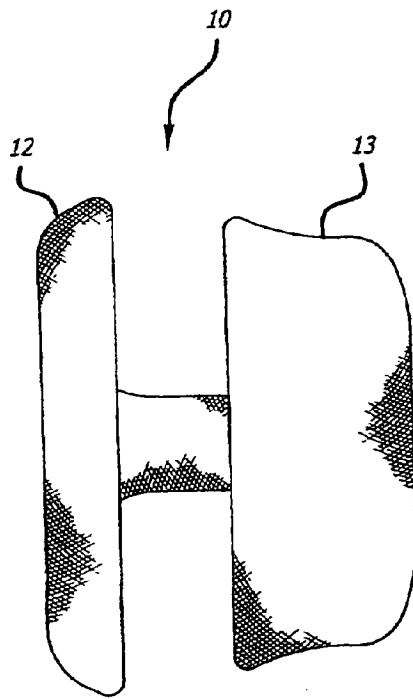


图 1

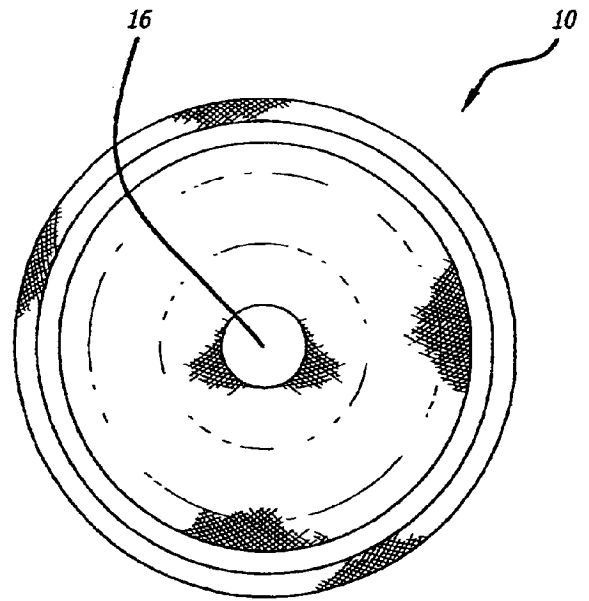


图 2

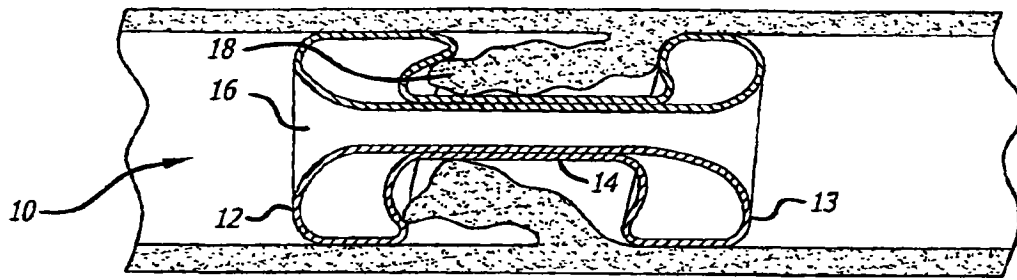


图 5

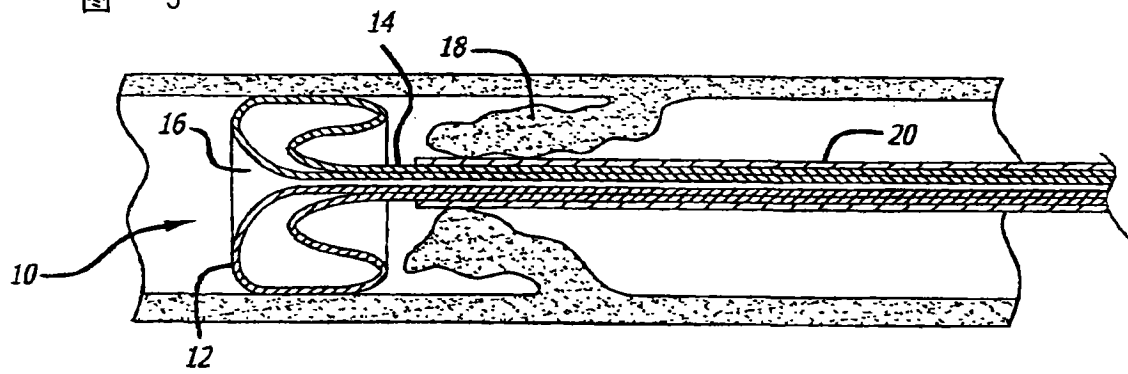


图 4

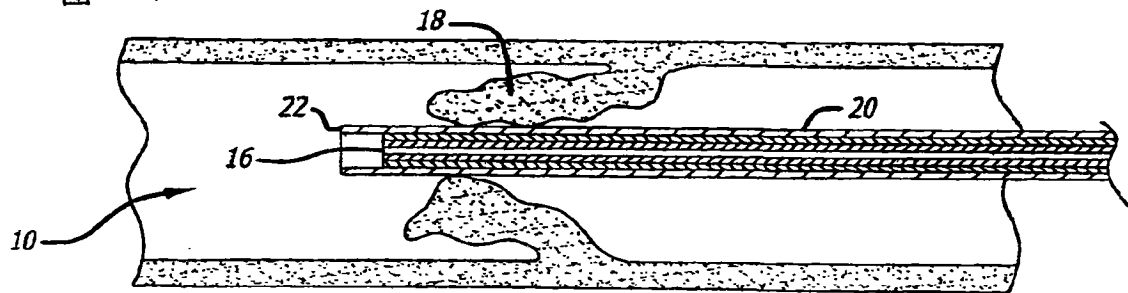


图 3

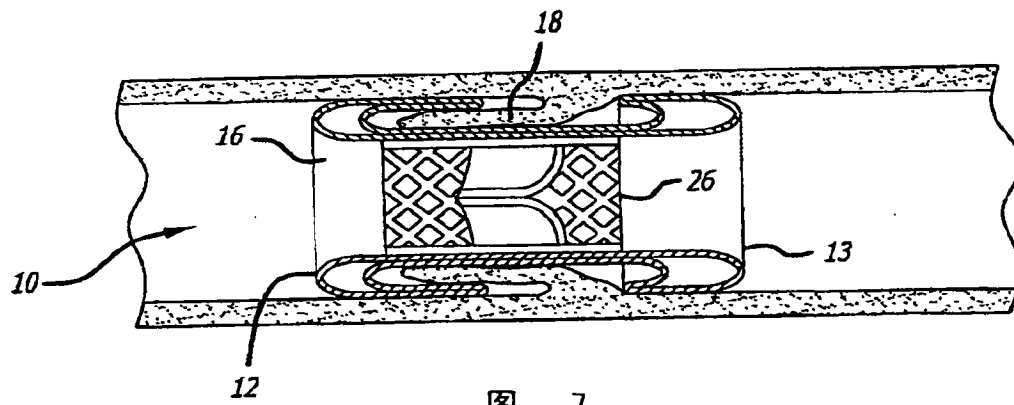


图 7

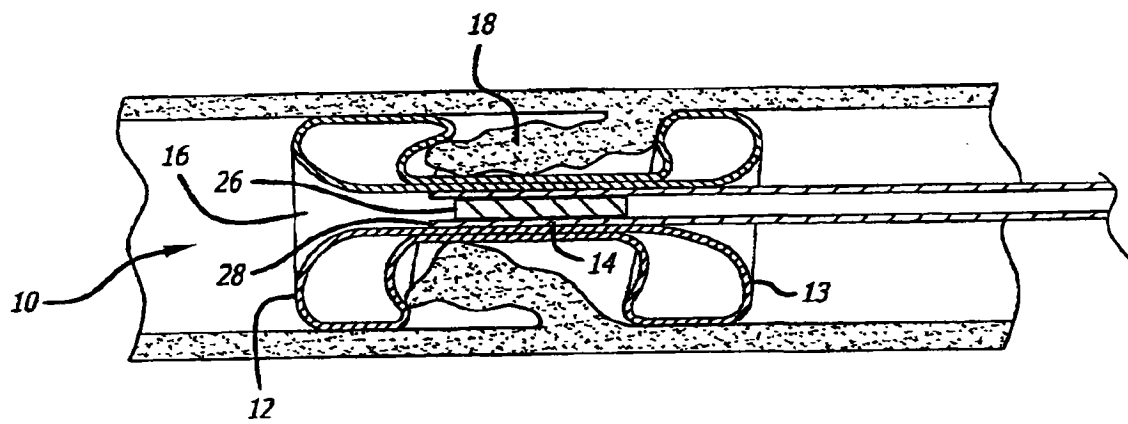


图 6

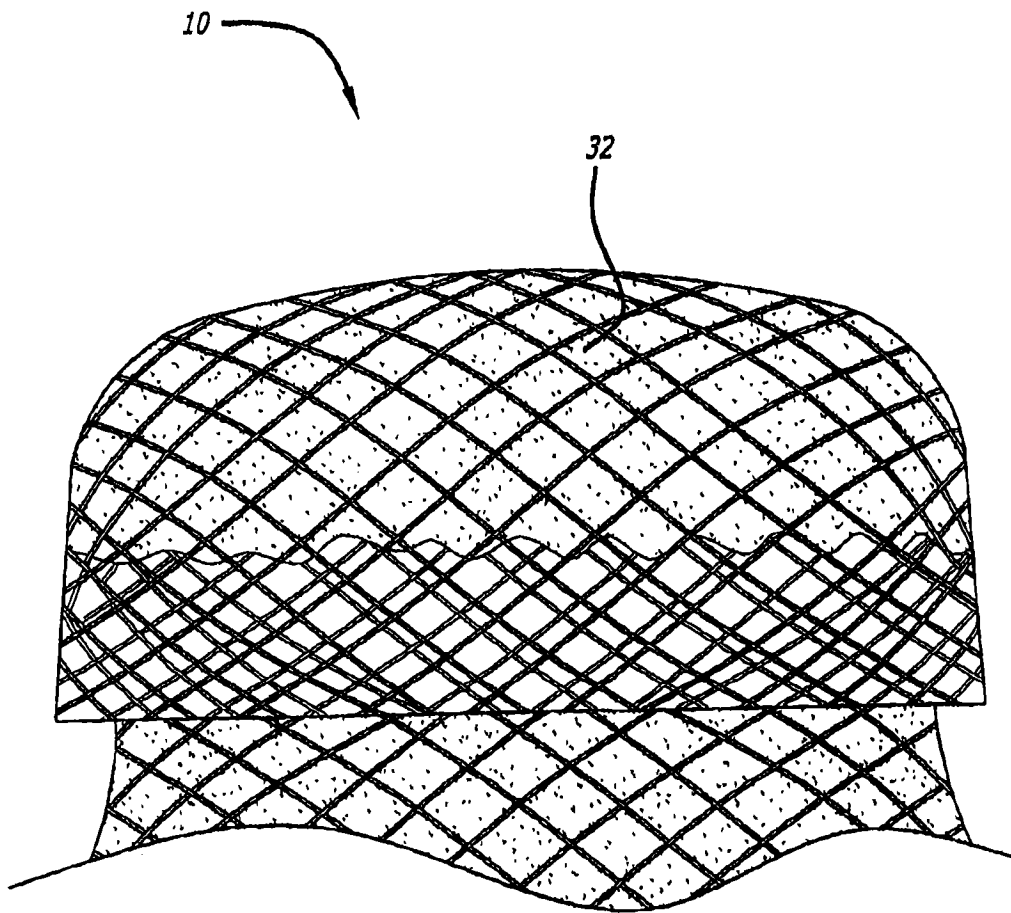


图 8

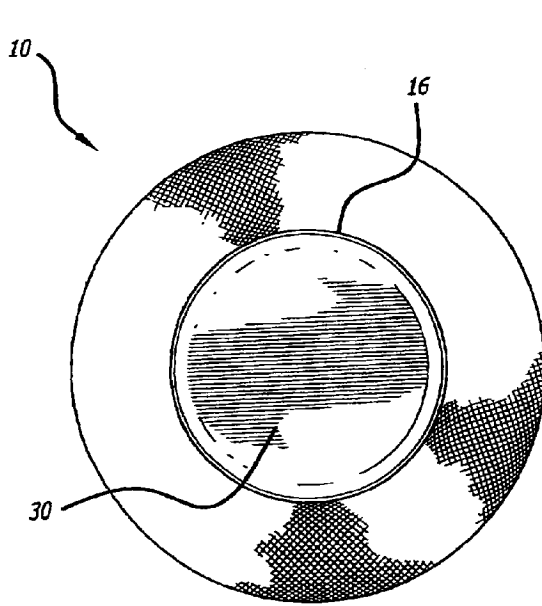


图 9

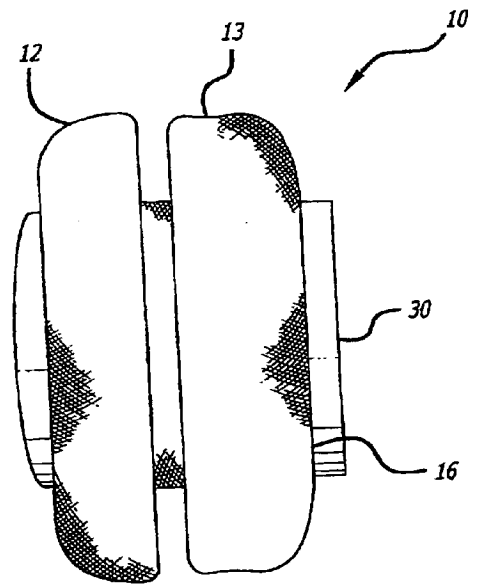


图 10